# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

### BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

#### TRANSLATION .

German patent 867,144

Applicant and inventor: Willy Rüsch, Rommelshausen über Waiblingen

Published February 16, 1953

Addition to patent 823,320

Patented in Fed. Republic of Germany from April 22, 1951 (filing date)

The main patent began on August 15, 1950

Patent appln announced on May 15, 1952

Grant of patent announced on December 31, 1952

#### Catheter with Wire Inlay

Through patent 823,320 there is protected a catheter intended especially for use as an intratracheal cather, in which on the one end of the catheter tube formed by a screw-form wire or plastic spring embedded in rubber or plastic in the manner of a flute (whistle) tip and on the other end there is placed a tubular connecting piece, all the parts being joined by a common smooth coating of caoutchouc or elastic synthetic material.

Further, the object of the main patent is constituted by a process for the production of these catheters over a suitable mandrel.

The invention relates to a further development of this catheter and its production process in the direction that the catheter is constructed as a so-called balloon catheter with inflatable air bulb. According to the invention for this purpose into a longitudinal channel in the catheter tube there is cemented an air tube which lies inside the wire inlay and the smooth coating covering this and

the catheter tip and issues through a transverse bore passing through the wall of the air tube and of the coating in a manner known per se into an inflatable balloon thrust over the end of the catheter tube near the point. Thereby it is possible to hold the catheter fast in the desired place in the trachea by the pressing of the more or less strongly inflated balloon.

The production of this catheter takes place according to the invention in the manner that first of all, over a mandrel with channel, by immersion or spraying the inner film of the catheter tube is produced, this is then drawn off and after powdering then agai drawn onto the same mandrel with channels and cleaned, for example with benzene (Benzin); thereupon the thin air tube produced independently of the catheter tube is laid in the channel of the film formed over the mandrel and then a spiral of preferably flat metal or plastic wire is drawn over. Following upon this, then, in the manner described in the main patent a flue-shaped (whistle-shaped) tip of cloth or rubber is applied, the front end of the air tube, which can be provided with a control balloon, is fastened to the protruding mandrel end, so that it does not likewise plunge into the solution, and now the catheter is immersed in a caoutchouc or plastic solution or dispersion, until the coating has reached the desired thickness. Finally, the catheter is drawn off from the mandrel, the flute tip, for the purpose of forming smooth edges, is burned and rounded, above the tip an air outlet opening is made in the air tube and the connecting coating, the whole catheter is fully smoothed by bromination or chlorination, and, lastly, the inflatable bulb is drawn over the part containing the air

outlet opening, where it is held fast by its own tension.

An example of execution of a catheter according to the invention is still briefly explained below with the aid of the schematic drawing. There the parts agreeing with the example of execution of the main patent are designated with the same reference numbers as there.

- Fig. 1 shows the finished catheter with drawn-over balloon in elevation and partly in longitudinal section;
  - Fig. 2 a cross section with mandrel along the line C-C;
  - Fig. 3 a cross section along the line D-D.

The catheter consists of the catheter tube 1 and the air tube 9 cemented into a channel 8 of the tube, as well as of the coil spring 7, which surrounds the catheter tube 1 and the air tube 9 and is embedded together with this into the coating 10 of caoutchouc or plastic, which simultaneously encloses the flute or whistle-type tip 2 and the rear end 3 lying opposite this, consisting of a relatively thick-walled rubber tube and connects it with the main part of the catheter

At the inner end of the air tube the outer coating of the catheter is provided with a bore 11, through which the air blown into the air tube can pass into the balloon 12 thrust over the catheter in this place.

13 is a control bulb of known type, which is engaged into the free part of the air tube 9. With 14 there is designated the mandrel provided with a longitudinal channel, over which the catheter is produced.

#### PATENT CLAIMS:

- 1. Catheter with wall reinforced by a wire inlay embedded in rubber or plastic according to patent 823,320, characterized in that into a longitudinal channel (8) arranged in the catheter tube (1) there is cemented an air tube (9) which lies inside the wire inlay (7) and the smooth coating (10) covering this and the catheter tip (2) and issues through a transverse bore (11) piercing the wall of the coating into an inflatable balloon (12) thrust near the tip over the end of the catheter tube.
- 2. Catheter according to claim 1, characterized in that the inlay (7) consists of flat metal or plastic wire.
- 3. Process for the production of catheters according to claims 1 and 2, characterized in that first of all the film serving for the formation of the catheter tube (1) is drawn onto a mandrel (14) with longitudinal channel, then the air tube (9) produced separately by immersion or spraying is laid into the channel (8) of the catheter tube and cemented with this; thereupon catheter tube and air tube are covered with a metal or plastic spiral (7), on this there is applied the whistle-form tip (2) and finally the whole is immersed in a caoutchouc or plastic

solution or dispersion and thereby coated to the desired thickness, wher upon the catheter is drawn off from the mandrel.

- 4. Process according to claim 3, characterized in that after the drawing-off from the mandrel (14) the whistle tip (2) is burned and the air outlet opening (11) is arranged in the catheter and finally the whole catheter is smoothed by brominating or chlorinating.
- 5. Process according to claims 3 and 4, characterized in that after the completion of the catheter tube (1) with air tube (9) an inflatable bladder (12) is drawn over it so that the opening of the air tube issues into it.
- 6. Process according to claims 3 to 5, characterized in that the free end of the air tube(9) is fastened, possibly with control bulb (13) before applying of the outer coating (10) to the mandrel (14), so that it is not likewise immersed in the solution.

## Erieili auf Grund des Ersten Überleitungsgesetzes v m 8. Juli 1949 (WGR \$175)

#### BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



AUSGEGEBEN AM 16. FEBRUAR 1953

**DEUTSCHES PATENTAMT** 

U. S. PATENT OFFICE

### PATENTSCHRIFT

JUN 9 1953

X£ 867 144 KLASSE 30k GRUPPE 1702

LIBRARY

R 5792 1X a/30 k

Willy Rüsch, Rommelshausen über Waiblingen ist als Fränder genannt worden

Willy Rüsch, Rommelshausen über Waiblingen

Katheter mit Drahteinlage

Zusatz zum Patent 823 320

Patentiert im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland vom 22. April 1951 an
Das Hauptpatent hat angelangen am 15. August 1950
Patentanmeldung bekannigemacht am 15. Mai 1952
Patenterteilung bekannigemacht am 31. Dezember 1952

Durch das Patent 823 320 ist ein insbesondere zur Verwendung als Intratrachealkatheter bestimmter Katheter geschützt, bei welchem an das eine Ende des durch eine in Gummi 5 oder Kunststoff eingebettete schraubenförmige Draht- oder Kunststoffeder gebildeten Katheterrohres eine Spitze nach Art einer Flötenspitze und an das andere Ende ein schlauchförmiges Anschlußstück angesetzt ist, wobei sämtliche Teile durch einen gemeinsam glatten Überzug aus Kautschuk oder elastischem Kunststoff miteinander verbunden sind.

Weiterhin bildet den Gegenstand des Hauptpatents ein Verfahren zur Herstellung dieser 15 Katheter über einem geeigneren Dorn. Die Erfindung betrifft eine weitere Ausgestaltung dieses Katheters und seines Herstellungsversahrens in der Richtung, daß der Katheter als sog. Ballonkatheter mit ausblasbarer Lusthlase ausgebildet wird. Erfindungsgemäß ist au diesem Zwecke in eine in dem Katheterrohr amgebrachte Längsrime ein Lustschlauch eingeklebt, der innerhalb der Drahteinlage und des diese und die Katheterspitze überdeckenden glatten Überauges liegt und durch eine die Wandung des Lustsachlauches und des Überzuges durchsetzenden Querbohrung in an sich bekannter Weise in einen nahe der Spitze über das Ende des Katheterrohres geschobenen aushlasbaren Ballon mündet. Dadurch ist es möglich, den Katheter durch die 30

Pressung des mehr oder wenig stark aufgeblasenen Ballons an der gewünschten Stelle in der Trachee festzuhalten.

Die Herstellung dieser Katheter erfolgt erfindungsgemäß in der Weise, daß zunächst über
einem Dorn mit Rinne durch Tauchen oder Spritzen
der innere Film des Katheterrohres hergestellt,
dieser dann abgezogen und nach Pudern dann auf
denselben Dorn mit Rinnen wieder aufgezogen und
gereinigt wird, beispielsweise mit Benzin: sodann
wird der unabhängig vom Katheterrohr hergestellte
dünne Luftschlauch in die über dem Dorn gebildete
Rinne des Films eingelegt und eingeklebt und dann
eine Spirale aus vorzugsweise flachem Metall- oder

15 Kunststoffdraht übergezogen. Daran anschließend wird dann in der im Hauptpatent beschriebenen Weise eine flötenförmige Spitze aus Stoff oder Gummi angebracht, das vordere Ende des Luftschlauches, das mit einem Kontrollballon versehen sein kann,

an dem herausstehenden Dornende befestigt, so daß es nicht mit in die Lösung taucht, und nun der Katheter in eine Kautschuk- oder Kunststofflösung oder -dispersion eingetaucht, bis der Überzug die gewünschte Stärke erreicht hat. Schließlich

wird der Katheter vom Dorn abgezogen, die Flötenspitze zwecks Bildung glatter Kanten gebrannt und abgerundet, olerhalb der Spitze eine Luftaustrittsöffnung im Luftschlauch und dem anschließenden Überzug angebracht, der ganze

30 Katheter durch Bromieren o.er Chlorieren vollständig geglättet und zuletzt die aufblasbare Blase üler den die Luftaustrittsöffnung enthaltenden Teil gezogen, wo sie durch ihre eigene Spannung festgehalten wird.

Ein Ausführungsheispiel eines Katheters nach der Erfindung ist nachstehend an Hand der schematischen Zeichnung noch kurz erläutert. Dahei sind die mit dem Ausführungsheispiel des Hauptpatents übereinstimmenden Teile mit gleichen Bezugszeichen wie dort bezeichnet.

Fig. 1 zeigt den fertigen Katheter mit übergezogenem Ballon in Ansicht und teilweise im Längsschnitt,

Fig. 2 einen Querschnitt mit Dorn nach der 45 Linie C-C.

Fig. 3 einen Querschnitt nach der Linie D-D. Der Katheter besteht aus dem Katheterrohr 1

und dem in eine Rinne 8 des Rohres eingeklebten Luftschlauch 9 sowie aus der Schraubenfeder 7, welche das Katheterrohr I und den Luftschlauch 9 umschließt und mit diesem zusammen in den Überzug 10 aus Kautschuk oder Kunststoff eingebettet ist, der zugleich die flötenartige Spitze 2 und das dieser gegenüberliegende, aus einem verhältnismäßig starkwandigen Gummirohr bestehende himtere Ende 3 umschließt und mit dem Hauptteil des Katheters verbindet.

Am inneren Ende des Luftschlauches ist der äußere Überzug des Katheters mit einer Bohrung 11 versehen, durch welche die in den Luftschlauch eingehlasene Luft in den an dieser Stelle über den Katheter geschohenen Ballon 12 übertreten kann.

13 ist ein Kontrollhallon bekannter Art, der in den freien Teil des Luftschlauches 9 eingeschaltet ist. Mit 14 ist der mit einer Längsrinne versehene 65 Dorn bezeichnet, über welchem der Katheter hergestellt wird.

#### PATENTANSPRÉCHE:

1. Katheter mit durch eine in Gummi oder Kunststoff eingeliettete Drahteinlage verstärkter Wandung nach Patent 823 320. dadurch gekennzeichnet, daß in eine in dem Katheterrohr (1) angebrachte Längsrinne (8) ein Luftschlauch (9) eingekleht ist, der innerhalb der Drahteinlage (7) und des diese und die Katheterspitze (2) überdeckenden glatten Überzuges (10) liegt und durch eine die Wandung des Überzuges durchsetzende Querkohrung (11) in einen nahe der Spitze über das Ende des Katheterrohres gescholenen aufblasharen Italion (12) mündet.

2. Katheter nach Anspruch 1. dadurch gekennzeichnet, daß die Einlage (7) aus flachem 85 Metall- oder Kunststoffdraht besteht.

3. Verfahren zur Herstellung von Kathetern nach den Ansprüchen z und 2, dadurch gekennzeichnet, daß zunächst der zur Bildung des Katheterrohres (1) dienende Film auf einen Dorn (14) mit Längsrinne aufgezogen, sodann der durch Tauchen oder Spritzen getrennt hergestellte Luftschlauch (9) in die Rinne (8) des Katheterrohres eingelegt und mit diesem verklebt, sodann Katheterrohr und Luftschlauch mit einer Metall- oder Kunststoffspirale (7) überzogen, darauf die flötenförmige Spitze (2) angebracht und schließlich das Ganze in eine Kautschuk- oder Kunststofflösung oder -dispersion getaucht und dadurch auf die gewünschte vom Dorn abgezogen wird, worauf der Katheter vom Dorn abgezogen wird.

4. Versahren nach Anspruch 3. dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Alsziehen vom Dorn (14) die Flötenspitze (2) gebrannt und sos die Lustaustrittsöffnung (11) im Katheter angebracht und schließlich der ganze Katheter durch Bromieren oder Chlorieren geglättet wird.

5. Versahren nach den Ansprüchen 3 und 4. dadurch gekennzeichnet, daß nach Fertigstellung des Katheterrohres (1) mit Lustschlauch (9) eine aushlasbare Blase (12) so übergezogen wird, daß die Offnung des Lustschlauches in sie mündet.

6. Verfahren nach den Ansprüchen 3 his 5, 115 dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende des Luftschlauches (9) gegebenenfalls mit Kontrollhallon (13) vor Ausbringung des äußeren Überzuges (10) am Dorn (14) befestigt wird, so daß es nicht mit in die Lösung getaucht wird.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

Zu der Patentschrift 867 144 Kl. 30 k Gr. 1702 Fig. 1 Ċ√.